

核准日期：2007年01月16日

修改日期：2009年04月29日

 **SANDOZ**
山德士

卡托普利片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：卡托普利片

英文名称：Captopril Tablets

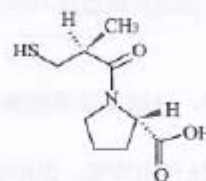
汉语拼音：katuopuli Pian

【成份】

本品主要成份为卡托普利。其化学名称为：1-[(2S)-2-甲基-3-巯基-1-氧代丙基]-L-脯氨酸。
化学结构式：

分子式： $C_9H_{15}NO_3S$

分子量：217.29



【性状】本品为白色或类白色片。

【适应症】

- (1) 高血压。
- (2) 心力衰竭。

【规格】25mg

【用法用量】

视病情或个体差异而定。本品宜在医师指导或监护下服用，给药剂量须遵循个体化原则，按疗效而予以调整。

1. 成人常用量

(1) 高血压，口服一次12.5mg，每日2~3次，按需要1~2周内增至50mg，每日2~3次，疗效仍不满意时可加用其他降压药。

(2) 心力衰竭，开始一次口服12.5mg，每日2~3次，必要时逐渐增至50mg，每日2~3次，若需进一步加量，宜观察疗效2周后再考虑；对近期大量服用利尿剂，处于低钠/低血容量，而血压正常或偏低的患者，初始剂量宜用6.25mg每日3次，以后通过测试逐步增加至常用量。

2. 小儿常用量

降压与治疗心力衰竭，均开始按体重0.3mg/kg，每日3次，必要时，每隔8-24小时增加0.3mg/kg，求得最低有效量。

【不良反应】

(1) 较常见的有：①皮疹，可能伴有瘙痒和发热，常发生于治疗4周内，呈斑丘疹或荨麻疹，减量、停药或给抗组胺药后消失，7%-10%伴嗜酸性细胞增多或抗核抗体阳性；②心悸，心动过速，胸痛；③咳嗽；④味觉迟钝。

(2) 较少见的有：①蛋白尿，常发生于治疗开始8个月内，其中1/4出现肾病综合症，但蛋白尿在6个月内渐减少，疗程不受影响；②眩晕、头痛、昏厥。由低血压引起，尤其在缺钠或血容量不足时；③血管性水肿，见于面部及手脚；④心率快而不齐；⑤面部潮红或苍白。

(3) 少见的有：白细胞与粒细胞减少，有发热、寒战，白细胞减少与剂量相关，治疗开始后3-12周出现，以10-30天最显著，停药后持续2周。

【禁忌】

对本品或其他血管紧张素转换酶抑制剂过敏者禁用。

【注意事项】

(1) 胃中食物可使本品吸收减少30%-40%，故宜在餐前1小时服药。

(2) 本品可使血尿素氮、肌酐浓度增高，常为暂时性，在有肾病或长期严重高血压而血压迅速下降后易出现，偶有血清肝酶增高；可能增高血钾，与保钾利尿剂合用时尤应注意检查血钾。

(3) 下列情况慎用本品：①自身免疫性疾病如严重系统性红斑狼疮，此时白细胞或粒细胞减少的机会增多；②骨髓抑制；③脑动脉或冠状动脉供血不足，可因血压降低而缺血加剧；④血钾过高；⑤肾功能障碍而致血钾增高，白细胞及粒细胞减少，并使本品滞留；⑥主动脉瓣狭窄，此时可能使冠状动脉灌注减少；⑦严格饮食限制钠盐或进行透析者，此时首剂本品可能发生突然而严重的低血压。

(4) 用本品期间随访检查：①白细胞计数及分类计数，最初3个月每2周一次，此后定期检查，有感染迹象时随时检查；②尿蛋白检查每月一次。

(5) 肾功能差者应采用小剂量或减少给药次数，缓慢递增；若须同时用利尿药，建议用呋塞米而不用噻嗪类，血尿素氮和肌酐增高时，将本品减量或同时停用利尿剂。

(6) 用本品时蛋白尿若渐增多，暂停本品或减少用量。

(7) 用本品时若白细胞计数过低，暂停用本品，可以恢复。

(8) 用本品时出现血管神经水肿，应停用本品，迅速皮下注射1：1000肾上腺素0.3-0.5ml。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

(1) 本品能通过胎盘。

(2) 本品可排入乳汁，其浓度约为母体血药浓度的1%，故授乳妇女应用必须权衡利弊。

(3) 孕妇吸收ACE I可影响胎儿发育，甚至引起胎儿死亡，孕妇禁用。

【儿童用药】

曾有报告本品用于婴儿可引起血压过度与持久降低伴少尿与抽搐，故应用本品仅限于其他降压治疗无效者。

【老年用药】

老年人对降压作用较敏感，应用本品须酌减剂量。

【药物相互作用】

(1) 与利尿药同用使降压作用增强，但应避免引起严重低血压，故原用利尿药者宜停药或减量。本品开始用小剂量，逐渐调整剂量。

(2) 与其他扩血管药同用可能致低血压，如拟合用，应从小剂量开始。

(3) 与潴钾药物如螺内酯、氨苯蝶啶、阿米洛利同用可能引起血钾过高。

(4) 与内源性前列腺素合成抑制剂如吲哚美辛同用，将使本品降压作用减弱。

(5) 与其他降压药合用，降压作用加强；与引起肾素释出或影响交感活性的药物呈相加作用；与 β 阻滞剂呈小于相加的作用。

【药物过量】

逾量可致低血压，应立即停药，并扩容以纠正，在成人还可用血液透析清除。

【药理毒理】

本品为竞争性血管紧张素转换酶抑制剂，使血管紧张素I不能转化为血管紧张素II，从而降低外周血管阻力，并通过抑制醛固酮分泌，减少水钠潴留。本品还可通过干扰缓激肽的降解扩张外周血管。对心力衰竭患者，本品也可降低肺毛细血管楔压及肺血管阻力，增加心输出量及运动耐受时间。

【药代动力学】

本品口服后吸收迅速，吸收率在75%以上。口服后15分钟起效，1~1.5小时达血药峰浓度。持续6~12小时。血循环中本品的25%~30%与蛋白结合。半衰期短于3小时，肾功能损害时会产生药物滞留。降压作用为进行性，约数周达最大治疗作用。在肝内代谢为二硫化物等。本品经肾脏排泄，约40%~50%以原形排出，其余为代谢物，可在血液透析时被清除。本品不能通过血脑屏障。本品可通过乳汁分泌，可以通过胎盘。

【贮藏】遮光、密封保存。

【包装】铝塑泡罩包装，(1) 10片×1板；(2) 20片×1板；(3) 20片×5板。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2005年版二部

【批准文号】国药准字 H20013052

【生产企业】

企业名称：山德士（中国）制药有限公司

生产地址：广东省中山市火炬开发区国家健康科技产业基地内

邮政编码：528437

电话号码：0760-85319341

传真号码：0760-85310695

